

平成25年度 第6回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時 平成26年3月6日（木） 15:00～17:00
- 2 場所 附属病院4階 第1会議室
- 3 出席者 寺内 康夫委員長、佐々木 昌博副委員長、前田 慎委員、勝瀬 大海委員、利野 靖委員、西川 能治委員、高橋 謙造委員、加藤 淳一委員、杉浦 由美子委員、高井 佳江子委員
- 4 欠席者 矢尾 正祐委員、菊地 龍明委員、緒方 一博委員、中村 史雄委員、八木 裕之委員
- 5 審議結果 申請32件中、31件承認、1件保留
(※保留となった案件の詳細は、以下申請一覧以降に明記参照)
- 6 報告事項
 - (1) 1・2月の簡易審議承認案件についての報告
 - ア 研究名:イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験
実施担当科:リウマチ・血液・感染症内科 他5件
 - イ 研究名:保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験
実施担当科:小児科 他 8件上記アを含む6件は新規申請とし承認され、イを含む9件は変更届とし承認された。
 - (2) 簡易審議の条件についての報告
前回、委員の先生よりご指摘をいただいた、簡易審議の条件の一つである、「大きな臨床試験グループで既に十分な倫理審査を終えている研究」について、「大きな臨床試験グループ」の定義が不明確であるとの意見があったため、委員長を含め事務局にて検討した結果、「他大学等の倫理委員会にて既に承認されている研究」へ変更し、ある一定水準の倫理委員会にて承認されている研究を簡易審議の条件とすることとした。
 - (3) 申請様式についての報告
前回、委員の先生よりご指摘をいただいた、様式第2号「臨床研究実施概要書」の項目8 研究プロトコール(1)研究デザインの介入の種類に、「検査」項目を追加し、様式の改訂をすることを報告した。
 - (4) 平成26年度 委員の継続についての報告
平成26年度の委員の継続について、現委員に確認した結果、呼吸器内科の佐々木先生が退任されるため、後任としてリウマチ・血液・感染症内科の上田先生が就任することとなり、また、社会予防医学の高橋先生についても退任されるため、人文・社会科学系の有識者として、獨協医科大学医学部の上杉先生が就任されることを報告した。
 - (5) 臨床研究の倫理に関する規定改正についての報告
現在、規定の第9条 研究倫理委員会の組織では、1項(3)として「学術院に所属する人文・社会科学系の教員」となっているが、委員の変更に伴い、学術院に限らず外部からも委員の委嘱ができるよう「人文・社会科学系の有識者」として規定改正することとした。また、第9条1項(4)及び3・5項についても、センター病院との整合性を図り、規定改正することを報告した。
 - (6) 平成26年度 研究倫理委員会開催日程についての報告
別紙案の通り、開催予定であることを報告した。
- 7 提案事項
 - (1) 医学部・2病院の倫理体制の整備について
倫理委員会事務局の機能を強化していくため、以下の事項について体制の整備をしていくことを提案した。
 - ア 倫理審査結果のデータベース化による臨床研究等の中間報告、実績報告等の適切な支援・管理の実現。
 - イ 倫理セミナー、講習会等による研究者向け及び倫理審査員向けの倫理教育体制の充実
 - ウ E-ラーニングシステムの導入による研修体制の整備による研究開始前の受講体制の確立
 - エ 倫理委員会の発言記録の作成
 - オ 倫理アドバイザーの配置また、「医の倫理委員会」として、以下の事項について検討していく組織を設置することを提案した。
 - (ア) 時代の変化に対応した倫理制度の制度設計・検討
 - (イ) 各倫理委員会の審議事項以外の案件の検討
 - (ウ) 倫理の審査、運営、データ管理等に係る手順等
 - (エ) 倫理指導者制度の再構築
 - (オ) 各倫理委員会の事務局及び利益相反委員会事務局との連携
 - (カ) 包括同意書の検討
 - (キ) 医療保険の加入義務の検討上記内容について、具体的なことが決定した際には、報告することとした。
- 8 次回開催日時 26年5月8日（木） 附属病院 第1会議室 15:30～

研究倫理審議申請一覧（平成26年3月6日開催分）

NO	申請番号	研 究 名	担当科等	審議結果
1	B140306001	頭頸部癌根治手術後放射線治療の厳格化への検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	承認
2	B140306002	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する併用科学療法（ドセタキセル、シスプラチン、セツキシマブ）と放射線治療併用療法の第Ⅱ相臨床試験	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	承認
3	B140306003	神経変性疾患における運動学習障害についての研究	神経内科	承認
4	B140306004	精神的QOLの低下が下部消化管内視鏡検査の苦痛度を与える影響についての検討	内視鏡センター	承認
5	B140306005	大腸カプセル内視鏡検査による大腸ポリープ診断率調査	内視鏡センター	承認
6	B140306006	女性小児白血病経験者の情報及び支援ニーズと自己効力感の検討	産婦人科	承認
7	B140306007	申請者の意向により取下げ（5月委員会にて再申請）		
8	B140306008	高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験およびJCOGバイオバンクプロジェクト	整形外科	保留
9	B140306009	多発性骨軟部腫瘍の悪性転化に対するFDG-PET/CTを用いた早期診断	整形外科	承認
10	B140306010	急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植の幹細胞別予後の多施設共同後方視的解析	リウマチ・血液・感染症内科	承認
11	B140306011	同種造血細胞移植における鉄および炎症性関連マーカーの解析：多施設共同前向き臨床観察研究	リウマチ・血液・感染症内科	承認
12	B140306012	食物アレルギー（口腔アレルギー症候群）に対するアンケート調査	皮膚科	承認
13	B140306013	膝腫瘍性疾患に対する新規分子標的治療の開発	消化器内科	承認
14	B140306014	腸肝循環の観点から、消化器疾患における腸内細菌の役割を解明する研究	消化器内科	承認
15	B140306015	小児慢性炎症の診断におけるFDG-PET（PET/CTを含む）の有用性	小児科	承認
16	B140306016	大量ガンマグロブリン療法（IVIG）不応でインフリキシマブ治療を施行した川崎病症例の検討	小児科	承認
17	B140306017	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験（ALL-Ph13臨床試験）	小児科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
18	B140306018	母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究	遺伝子診療部	承認
19	B140306019	周術期メラトニン血中濃度とせん妄発生に関する研究	麻酔科	承認
20	B140306020	高度脈管侵襲を伴う進行肝細胞癌に対する肝切除術と術後肝動注化学療法の有用性に関する臨床研究	消化器病態外科学	承認
21	B140306021	乳癌脳・脊髄転移、髄膜播種症例におけるアロマターゼ阻害剤の髄液移行性と治療効果に関する検討	一般外科	承認
変更届				
22	B140306022	下剤の適正な使用方法の検討 一酸化マグネシウム製剤の服用方法に関する調査研究一	医学部看護学科看護生命科学領域	承認
23	B140306023	化学療法中の子どもへの食生活セルフマネジメント支援プログラムに関する調査	看護学科	承認
24	B140306024	K-ワイヤーを用いた眼窩底骨折の整復固定術	形成外科	承認
25	B140306025	自己臍帯由来間葉系幹細胞 Mesenchymal Stem Cell (MSC) 移植による口唇口蓋裂患者に対する初回口唇形成術時の顎裂閉鎖の臨床応用についての研究	形成外科	承認
26	B140306026	四肢リンパ浮腫患者に対する改良空気圧マッサージ器の治療効果と適正圧の検討	形成外科	承認
27	B140306027	遊離皮弁・筋皮弁における血行領域の検討	形成外科	承認
28	B140306028	リンパ浮腫患者における皮下・真皮内リンパ管の形態学的検討	形成外科	承認
29	B140306029	FEMAS (Facial Expression and Motion Analysis System) を使用した顔面神経麻痺動的再建術後評価	形成外科	承認
30	B140306030	日本形成外科学会疾患登録システム	形成外科	承認
31	B140306031	硝子体手術におけるブリリアントブルーG (BBG) による内境界膜染色法の臨床試験	眼科	承認
32	B140306032	リツキシマブ+ステロイド併用悪性リンパ腫治療中のB型肝炎ウイルス再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究 (HBV-DNAモニタリング)	病態免疫制御内科学	承認
33	B140306033	成人心臓血管手術におけるヘパリン投与から活性化全血凝固時間測定開始までの適正な待ち時間の検討	生体制御・麻酔科学	承認

NO	申請番号	研 究 名	担当科等	審議結果
----	------	-------	------	------

9 保留案件について

(1) No.8の申請について

委員会の審議結果としては、研究に関わる費用負担について不明確であるため、病院長及び医事課長に確認する必要があるとして保留とした。

その後、倫理委員会事務局から病院長、医学病院統括部長及び医事課長と本件の経費負担に関する検討・確認を行った結果以下のとおりであった。

① 医師主導の臨床研究であるため、病院として診療請求を行うことはできないし、病院で負担することもできない。

② 当該臨床研究を行うのであれば、患者の個人負担又は研究者の研究費負担のいずれかで負担すること。

③ 経費負担に当たっては混合診療とならないよう注意する必要がある。

なお、研究者を通じて、JCOG事務局に研究説明資料に保険適用されない診療であるにもかかわらず、通常の一般診療として診療請求する旨の記載があること自体が問題とならないかについて確認をしてもらう必要がある。